



MANUAL DE USUARIO

INSTRUCCIONES PARA REPORTE ONLINE DE EVENTOS ADVERSOS

Este formato puede ser usado por profesionales de la salud para el reporte de eventos adversos, fallas terapéuticas, problemas de calidad, y sospechas de adulteración/falsificación para:

- Medicamentos (prescripción y venta libre)
- Medicamentos Biológicos
- Dispositivos Médicos
- Suplementos dietarios
- Fitoterapéuticos
- Alimentos
- Cosméticos

Instrucciones Generales

Para realizar reporte ingrese al sitio WEB www.prosefar.com, puede ingresar también a través de a través del link farmacovigilancia que se encuentra en la página www.lafrancol.com. Ahora seleccione la opción INICIAR REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.



Observe un video de 2 minutos para aprender a reportar





El reporte de eventos adversos incluye 7 secciones:

1. Información del Paciente
2. Evento Adverso
3. Producto: Información del medicamento sospechoso
4. Medicamentos Concomitantes
5. Información del reportante
6. Resumen
7. Algoritmo de Naranjo (relación de causalidad)

Tenga en cuenta:

"Debe siempre diligenciar un reporte por cada paciente"

El formato de las fechas es mm/dd/aaaa (Ej.: Enero 31 de 2014 = 31/01/2014). Si las fechas exactas son desconocidas, por favor elegir el mejor estimado.

La sección producto (producto sospechoso), puede ser usado para reportar: Medicamentos (prescripción y venta libre) Medicamentos Biológicos, Dispositivos Médicos, Suplementos dietarios, Fitoterapéuticos, Alimentos, Cosméticos.

SECCIÓN 1: INFORMACIÓN DEL PACIENTE





Por leyes de datos personales y privacidad por favor no usar nombre del paciente o sus números de identificación. Debe diligenciarse sólo las iniciales del nombre y apellido del paciente, con el fin que permita al reportante identificar al paciente en el caso que se requiera mayor información sobre el caso.

En el caso que se trate de un problema de calidad y un paciente no haya estado involucrado, favor diligenciar cero cero en número "00".

Sobre la edad o fecha de nacimiento, favor suministrar la mayor información disponible, en el caso de la edad indicar las unidades utilizadas (Ej.: años, meses, días). Hacer el mejor estimado en caso que la edad exacta no se conozca.

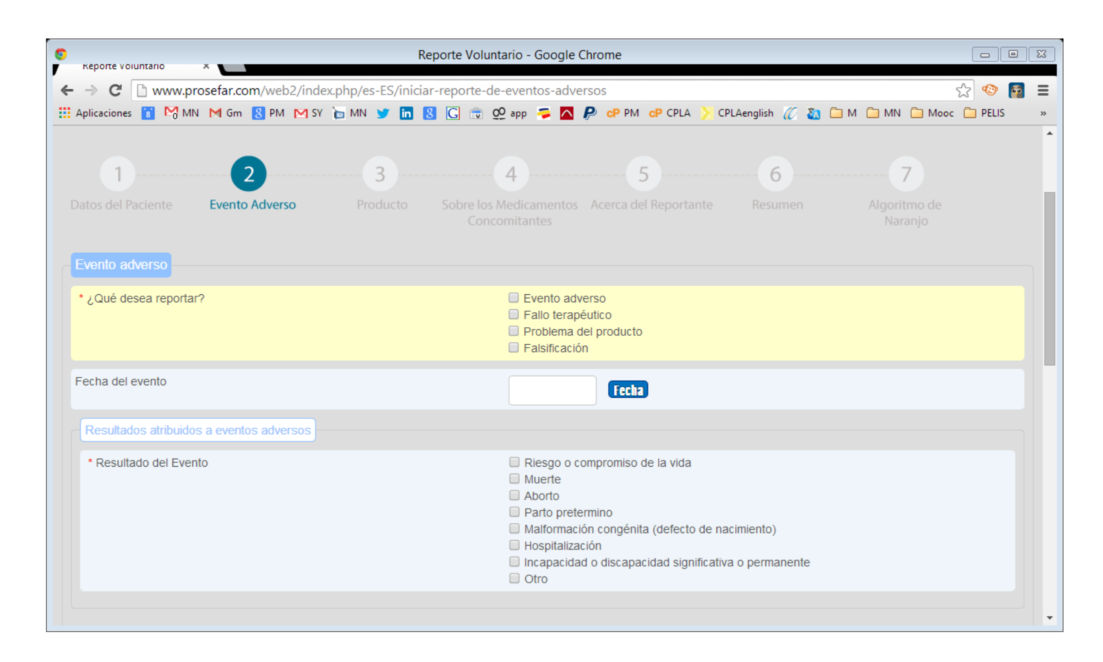
Indicar el peso del paciente en Kilogramos (Kg) o libras (Lbs). Hacer el mejor estimado en caso que el peso exacto no se conozca.

Situaciones Especiales

Mujeres en embarazo/ Fetos/ Recién nacidos

- Si el evento no afectó el niño/feto, en el reporte solo incluya los datos de la madre.
- Para aquellos casos que incluyan muerte fetal o aborto, incluya los datos de la madre como paciente en el reporte.
- Cuando sólo el niño/feto tiene el evento adverso (que no sean muerte fetal o aborto), la información proporcionada en la sección paciente se aplica al niño/feto. Sin embargo, la información en la Sección 4 o la Sección 5 se aplicaría a la madre quien fue la fuente de exposición al producto.
- Cuando se descubre que un bebé recién nacido tiene un defecto de nacimiento o anomalía congénita que se considera posiblemente asociado con un producto administrado que se utiliza en la madre durante el embarazo, el paciente es el bebé recién nacido.
- Si tanto la madre como el niño/feto tienen eventos adversos, los informes se presentarán diferentes para cada uno.

SECCIÓN 2: EVENTO ADVERSO







Seleccionar el evento adecuado, según la descripción siguiente. Si un problema de calidad contribuyó a la aparición del evento adverso, seleccionar las dos opciones.

Evento adverso

Cualquier evento médico adverso que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento (prescripción o venta libre), medicamentos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, alimentos, cosméticos.

Para reportar, no es necesaria la certeza de la relación de Causa/Efecto entre el evento adverso y el uso del producto en cuestión. El envío de un reporte de evento adverso no significa aceptación de la relación de causalidad entre el evento y el producto sospechoso. Debe ser reportado todo evento adverso.

Problema del producto

Cualquier reporte con respecto a la calidad del producto, estos pueden incluir, pero no limitarse, a las siguientes situaciones:

- Defectos Físicos (como color, olor)
- Sospechas de contaminación
- Estabilidad Cuestionable
- Problemas en el etiquetado
- Problemas en el envasado

Falla Terapéutica

La OMS define "Falla Terapéutica" como una falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado. Es sinónimo de ineficacia, inefectividad, resistencia, tolerancia y la taquifilaxis[1].

Falsificación/Adulteración

Cuando se sospeche sobre la apariencia del producto y se crea que este fue adulterado en su composición, etiquetado o empaque; o cuando se sospeche que es una falsificación del mismo.

Fecha del Evento

Seleccione la fecha exacta o el mejor estimado de la fecha de inicio del evento adverso. Si el día es desconocido el mes y el año son aceptables.Cuando se encuentre una anomalía congénita, la fecha de inicio del evento es la fecha de nacimiento.



RESULTADOS ATRIBUIDOS AL EVENTO ADVERSO

Muerte

Solo en el caso que se sospecha que la muerte fue un resultado del evento adverso.

No seleccionar en el caso que:

- El paciente murió mientras usaba el producto, pero no existe sospecha de asociación entre producto y la muerte del paciente
- El aborto debido a una anomalía congénita (defecto de nacimiento).

Riesgo o compromiso de la vida del paciente

Seleccione si el paciente estaba en riesgo sustancial de muerte en el momento del evento adverso, o el uso continuado del dispositivo o de otro producto médico podría haber dado lugar a la muerte del paciente.

Hospitalización (inicial o prolongada)

Seleccione si la admisión al hospital o prolongación de la hospitalización fue el resultado del evento adverso. Reporte los ingresos a los servicios de urgencias.

Incapacidad o discapacidad significativa o permanente

Seleccione si como resultado del evento adverso, se produce una alteración sustancial de la capacidad de una persona para llevar a cabo las funciones normales de la vida. Tal sería el caso que como resultado del evento adverso se produce un significativo cambio persistente o permanente, deterioro, daño o interrupción en alguna función / estructura del paciente, las actividades físicas y / o calidad de vida.

Anomalía congénita / defecto de nacimiento:

Seleccione si usted sospecha que la exposición a un producto médico antes de la concepción o durante el embarazo puede haber dado lugar a un resultado adverso en el niño.

Otros Serios (Eventos Médicos Importantes):

Seleccione si el evento no se ajusta a los otros resultados, pero el evento podría haber puesto en peligro al paciente y podría haber requerido intervención médica o quirúrgica (tratamiento) para evitar uno de los anteriores resultados.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN

Describir el caso en detalle, incluyendo una descripción de lo que ocurrió, puede utilizar los campos **breve descripción de la historia clínica y comentarios** para incluir un resumen de toda la información clínica relevante (estatus médico antes del evento; signos y/o síntomas, el diagnóstico diferencial para el caso de que se trate; curso clínico, tratamiento, resultados, etc). Si está disponible, y en su caso, incluirá una sinopsis de las notas consulta o el informe de alta hospitalaria.



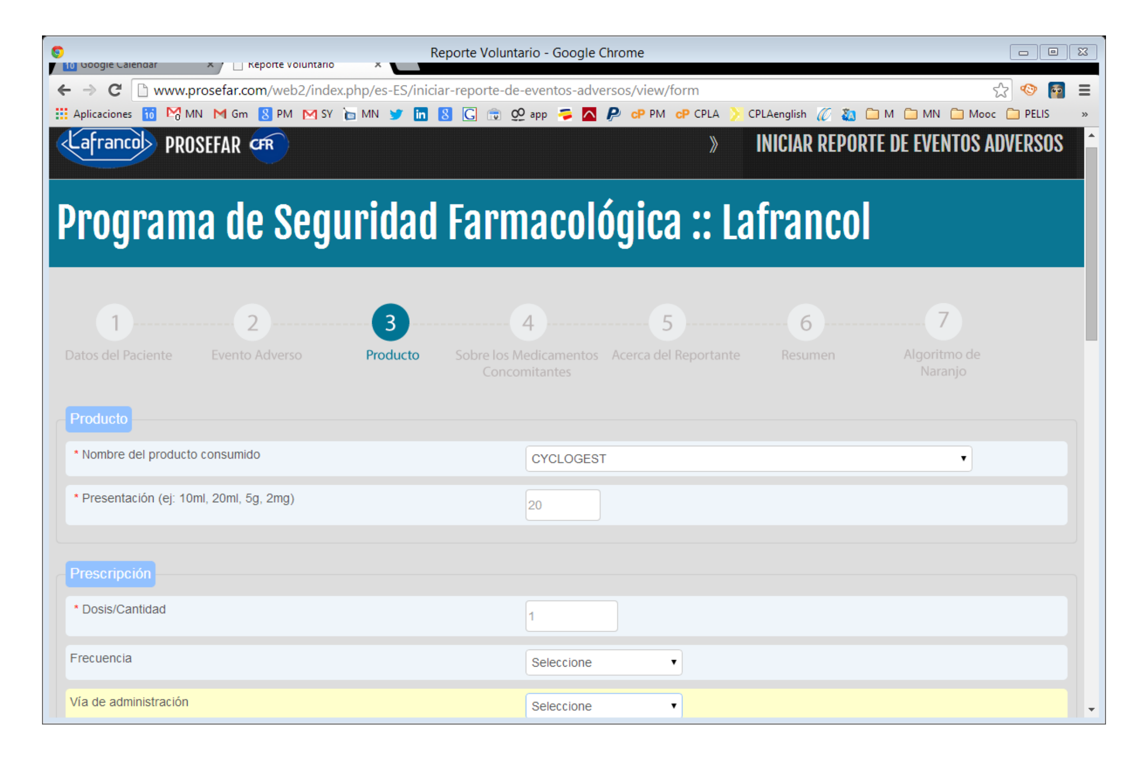


Si es conveniente por favor incluir los resultados de las pruebas de laboratorio pertinentes pre y post medicación y otras consideraciones como factores de riesgo que puede ayudar en la evaluación del evento adverso reportado. Por ejemplo, si está disponible, proporcionar información sobre:

- Hipertensión
- Diabetes mellitus
- Problemas hepáticos o renales
- Alergias
- Tabaquismo
- Consumo de Alcohol
- Abuso de drogas

Para un problema de producto: Describir el defecto de calidad, allegar las muestras del producto defectuoso.

SECCIÓN 3: PRODUCTO: INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO



Producto

En la opción "nombre del producto consumido" por favor seleccione el nombre del medicamento sospechoso de causar el evento adverso.

Prescripción

- Dosis o Cantidad, Frecuencia, Vía de administración: Describa cómo el producto fue usado por el paciente (Ej.:,500 mg una vez al día por vía oral o 10 mg cada 8 horas IV).
- Número de Lote: Si se conoce, incluir el número de lote.
- Fecha de Vencimiento: Incluir si está disponible.



Tiempo de Uso

Seleccionar la fecha en que inicio el medicamento (o mejor estimado), y la fecha de suspensión del medicamento (o mejor estimado). Si estos datos no se conocen es aceptable diligenciar el campo Duración.

Diagnostico a razón para uso uso (Indicación)

Diligenciar la razón o indicación para la cual el producto fue prescrito o usado en el paciente.

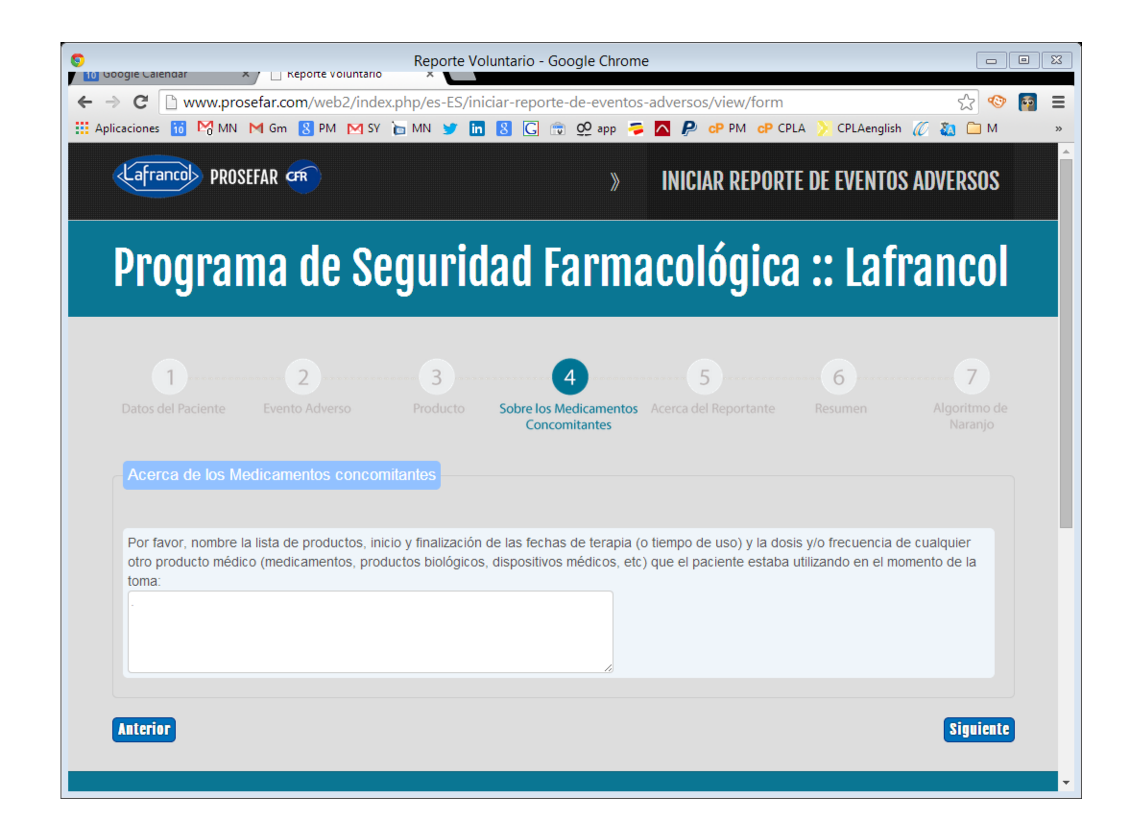
¿Desapareció la reacción una vez se suspendió el medicamento?:

Si está disponible esta información será muy útil en la evaluación del evento adverso. Favor seleccionar la opción apropiada.

¿La reacción reapareció tras comenzar a tomar el producto de nuevo?:

Si está disponible esta información será muy útil en la evaluación del evento adverso. Favor seleccionar la opción apropiada.

SECCIÓN 4: MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

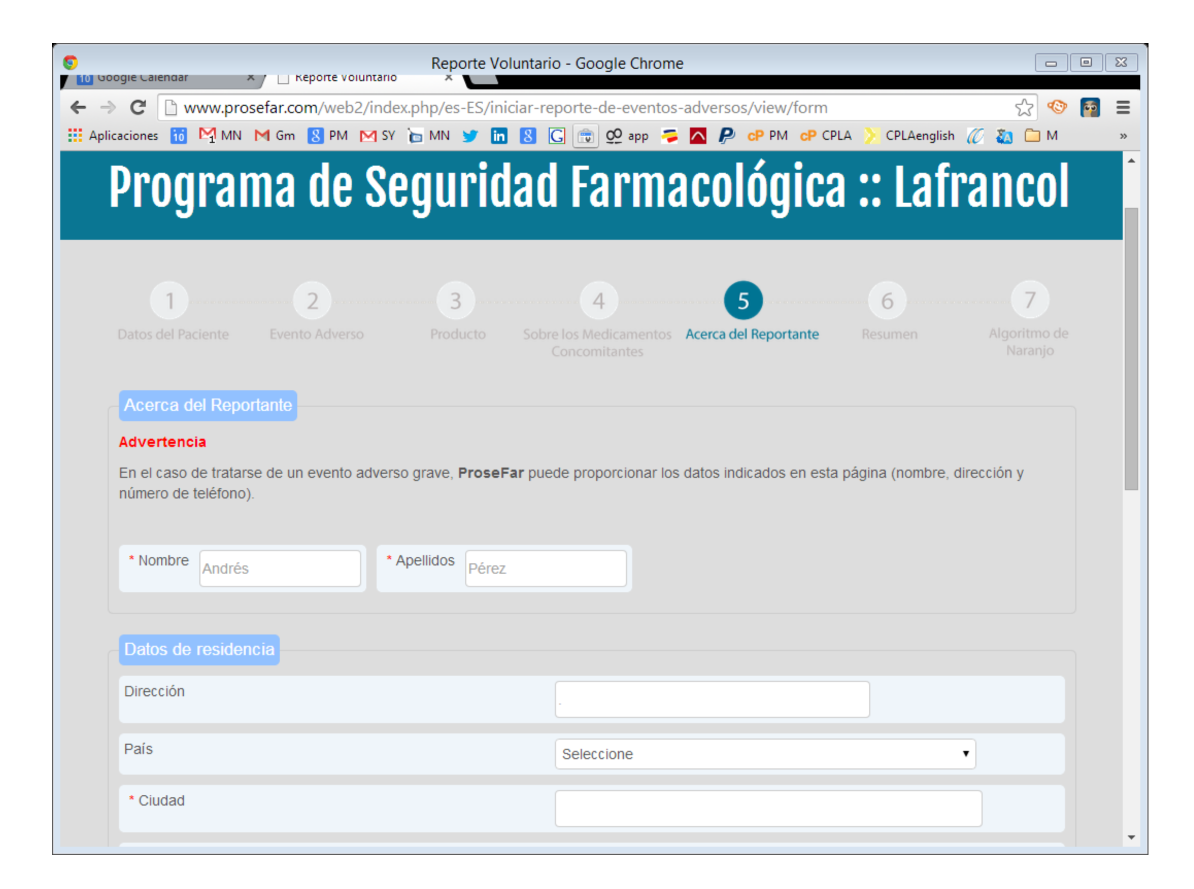




Por favor, nombre la lista de productos, inicio y finalización de las fechas de terapia (o tiempo de uso) y la dosis y/o frecuencia de cualquier otro producto médico (medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, etc) que el paciente estaba utilizando en el momento del evento.

Puede proporcionar una idea de las interacciones previamente desconocidas entre productos, o proporcionar una explicación alternativa para el evento adverso observado. *No incluya productos que se utilizan para tratar al paciente después del evento*.

SECCIÓN 5: ACERCA DEL REPORTANTE



Tenga en cuenta:
Esta información es de carácter confidencial, y solo será utilizada para ampliación y seguimiento del evento adverso.

Nombre, Dirección, Teléfono, e-mail, etc.

Por favor, indique el nombre, país, ciudad, número de teléfono y dirección de correo electrónico de la persona que puede ser contactado para proporcionar información sobre el evento si el seguimiento es necesario.

También por favor indique si el reportante es un profesional de la salud y especifique su profesión.



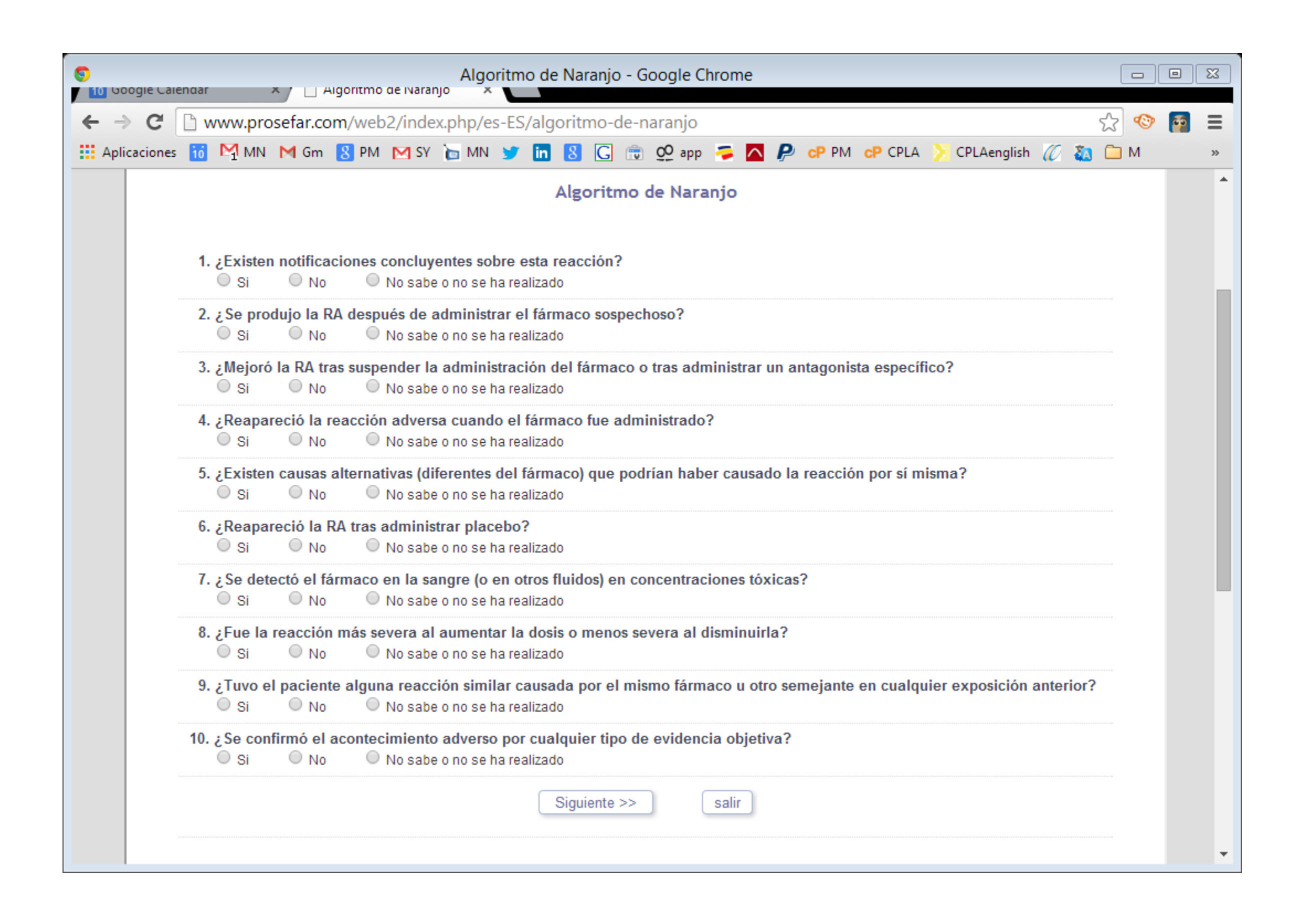
SECCIÓN 6: RESUMEN

Ya tiene su reporte listo para ser enviado, ahora por favor revise en el RESUMEN todos los datos que va a enviar. Si todo es correcto, por favor haga clic en el botón **ENVIAR**, o bien, puede regresar con el botón de **ANTERIOR** para volver a la sección donde necesite hacer correcciones.



SECCIÓN 7: ALGORITMO DE NARANJO

Finalmente lo invitamos para que responda el Algoritmo de Naranjo para que usted pueda evidenciar, según sus respuestas, la relación de causalidad entre el medicamento y el evento adverso.







AYUDA o SOPORTE

Si necesita ayuda o soporte, por favor contacte con el departamento de FARMACOVIGILANCIA de LAFRANCOL:

Email:
farmacovigilancia@lafrancol.com

Teléfono:
(571) 742 2525

BIBLIOGRAFÍA

1. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products world. WHO. 2002.